

**Cloreto de Potássio 19,1%**

**Solução Injetável**

**Ampola de 10 mL**

**Farmarin Indústria e Comércio Ltda.**

**BULA DO PACIENTE**

## SOLUÇÃO DE CLORETO DE POTÁSSIO 19,1%

### cloreto de potássio

#### APRESENTAÇÕES

Solução injetável, hipertônica, estéril e apirogênica.

Caixas contendo 50, 60, 80, 100, 150 ou 200 ampolas de plástico transparente de 10 mL

#### USO INTRAVENOSO LENTO, MEDIANTE PRÉVIA DILUIÇÃO.

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

#### COMPOSIÇÃO

Cada mL da ampola de cloreto de potássio 19,1% contém:

cloreto de potássio.....191 mg

água para injetáveis q.s.p. ....1 mL

#### Conteúdo eletrolítico:

potássio..... 2,56 mEq/mL

cloreto..... 2,56 mEq/mL

Osmolaridade.....5124 mOsmol/L

#### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

##### **1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

A solução injetável de cloreto de potássio é utilizada na terapia de hidratação venosa para evitar a hipocalemia.

##### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O cloreto de potássio é um repositor de eletrólito. O potássio é o cátion predominante no interior das células, desempenhando um papel essencial na manutenção do volume intracelular e nos processos metabólicos da célula.

##### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

A administração de cloreto de potássio é contraindicada em pacientes que possuem hipercalemia (alta concentração de potássio no sangue), ou qualquer situação que possa provocar hipercalemia como: insuficiência renal grave, insuficiência aguda da suprarrenal, acidose metabólica descompensada.

#### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?**

A SOLUÇÃO DEVE SER DILUÍDA ANTES DE USAR.

A ADMINISTRAÇÃO DEVE SER REALIZADA DE FORMA LENTA.

Deve ser verificada a compatibilidade antes de ser misturada com outras soluções.

Se ocorrer hipercalemia (alta concentração de potássio no sangue) produzida durante a administração de cloreto de potássio, o tratamento deve ser suspenso.

Caso você apresente insuficiência renal ou oligúria (redução da quantidade de urina), a administração de cloreto de potássio constitui um risco de hipercalemia (alta concentração de potássio no sangue).

Durante o tratamento da cetoacidose diabética (acidose metabólica causada por altas concentrações de cetoácidos), a administração de cloreto de potássio pode ser necessária em combinação com a insulina.

A administração parenteral de sais de potássio deve ser supervisionada através de controles dos eletrólitos plasmáticos e monitoramento cardiovascular.

#### **Interações Medicamentosas**

Certos medicamentos ou grupos terapêuticos podem aumentar o risco de hipercalemia como: sais de potássio, diuréticos poupadores de potássio, diuréticos hipercalêmicos, inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA), antagonistas da angiotensina II, anti-inflamatórios não esteroides (AINE), heparina (de baixo peso molecular e não fracionada) e imunossupressores como: ciclosporina, tacrolimus, trimetoprima.

A associação destes fármacos, aumenta o risco de hipercalemia. Este risco é especialmente importante com os diuréticos poupadores de potássio, especialmente quando combinados entre si ou com sais de potássio.

Algumas substâncias como trimetoprima, não estão sujeitas a interações específicas em relação a este risco, porém podem atuar como fatores de predisposição quando combinados com outros medicamentos.

#### **Uso concomitante não recomendado:**

- diuréticos poupadores de potássio sozinhos ou em combinação, tais como: amilorida, espironolactona, triantereno, canrenoato de potássio, eplerenona, por risco de hipercalemia potencialmente mortal, especialmente em pacientes com insuficiência renal (adição de efeitos hipercalêmicos).
- inibidores da enzima conversora e antagonistas dos receptores de angiotensina II: aumento dos efeitos hipercalêmicos, com risco de hipercalemia potencialmente mortal. Evitar essa associação a menos que haja uma hipocalemia prévia.
- ciclosporina, tacrolimus: hipercalemia potencialmente mortal, especialmente em pacientes com insuficiência renal (aumento do efeito hipercalêmico). Evitar essa associação a menos que haja uma hipocalemia prévia.

#### **Gravidez**

Nenhum efeito teratogênico ou citotóxico ocorreu até o momento, no entanto, estes dados não excluem o risco. Portanto, grávidas devem usar somente se necessário.

**Categoria C:**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Lactação**

Como não há dados sobre eventual passagem para o leite materno, é preferível evitar a amamentação durante o tratamento.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

**5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

O produto deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Solução límpida, incolor e isenta de partículas em suspensão.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

**6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Este medicamento deve ser aplicado por um profissional da saúde devidamente capacitado.

A dosagem e a velocidade da infusão são determinadas por um médico e é dependente da idade, do peso, das condições clínicas do paciente e das determinações laboratoriais.

**Adultos:**

A dose diária recomendada está na faixa de 0,8 a 2 mmol do íon potássio por kg de peso corporal.

1 g de cloreto de potássio corresponde a 13,4 mmol ou 524 mg de potássio.

**Pediátrica:**

A segurança e a eficácia do cloreto de potássio, não estão completamente estabelecidas para crianças. Portanto, quando é necessária a administração de cloreto de potássio, recomenda-se realizar por via intravenosa depois da diluição em solução de infusão. A dose máxima diária de potássio é 3 mmol de potássio por kg de peso corporal por dia ou 40 mmol/m<sup>2</sup> de área da superfície corpórea por dia.

**Modo de usar**

Administração lenta após diluição para infusão em uma solução para infusão, estritamente por via intravenosa.

**NÃO USAR INJEÇÃO INTRAVENOSA DIRETA.**

Após aberta a ampola, o volume não utilizado deve ser descartado.

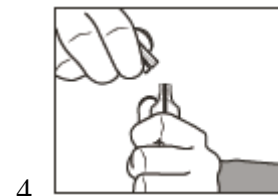
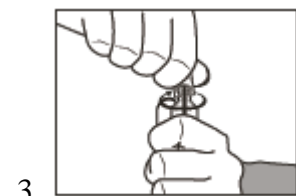
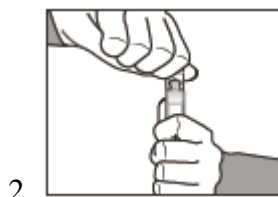
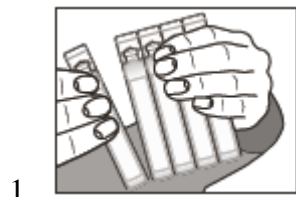
A administração de cloreto de potássio deve ser realizada sob supervisão médica, com monitoramento laboratorial e cardiovascular.

A concentração da solução a ser administrada não deve exceder 4g/L de cloreto de potássio (aproximadamente 50 mmol de potássio por litro) e infundir lentamente por um período de 12 ou 24 horas.

### Instruções para a abertura da ampola

- 1 - Destaque a ampola plástica cuidadosamente no sentido do bico para base;
- 2 - Segure a ampola na posição vertical e com os dedos polegar e indicador o *\*twist-off*;
- 3 - Gire o *\*twist-off* no sentido horário para romper o lacre e abrir a ampola;
- 4 - Destaque o *\*twist-off*.

\* Aletas laterais



**Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

### 7. O QUE FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A utilização deste medicamento ocorrerá em ambiente hospitalar, orientada e executada por profissionais especializados e não dependerá da conduta do paciente.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

### 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Este medicamento pode causar reações no local de administração, diarreia, dores abdominais, arritmia cardíacas, náusea, vômito e gases intestinais.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através de seu serviço de atendimento.**

### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

O uso de quantidade maior que a indicada pode contribuir para hipercalemia (alta concentração de potássio no sangue) cujo os sintomas incluem: confusão mental, paralisia das extremidades, fraqueza muscular, ritmos cardíacos irregulares, pressão baixa, falta de ar, ansiedade, cansaço não habitual, peso nas pernas, formigamento ou inchaço nas mãos, pés ou lábios, hipotensão e parada cardíaca.

Diante disso, é recomendável procurar atendimento médico ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### **DIZERES LEGAIS**

**M.S.** 1.1688.0036

**Farmacêutico Responsável:** Victor Luiz Kari Quental **CRF-SP** 26.638

**Fabricado e registrado por:**

**Farmarin Indústria e Comércio Ltda**

Rua Pedro de Toledo, 600 – Guarulhos – SP

CNPJ 58.635.830/0001-75 - Indústria Brasileira

**SAC: 0800 101 106**



**USO RESTRITO A HOSPITAIS**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 05/08/2019.

B50007050/01



**Histórico de Alteração da Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
02/02/2021	N/D	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VPS  8. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Todas
22/08/2019	2029906191	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	01/11/2017	2171883/17-1	1583 – ESPECÍFICO – Registro de Medicamento – Solução Parenteral	05/08/2019	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP e VPS	Todas



